Deutscher Bundestag **Drucksache 17/9241**

17. Wahlperiode 30. 03. 2012

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Birgitt Bender, Dr. Harald Terpe, Maria Klein-Schmeink, Elisabeth Scharfenberg, Katrin Göring-Eckardt, Sven-Christian Kindler, Brigitte Pothmer und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Stellung der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch

Da die von der damaligen rot-grünen Bundesregierung vorgeschlagene Positivliste im Rahmen der Verhandlungen zur Gesundheitsreform 2003 von CDU/CSU und FDP abgelehnt wurde, sind ersatzweise nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (sogenannte OTC-Präparate – OTC = over the counter, deutsch: über die Ladentheke) grundsätzlich von der Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung ausgeschlossen worden. Ausnahmen gelten für Kinder und Jugendliche bis 12 Jahren (18 Jahren bei Jugendlichen mit Entwicklungsstörungen). Da es nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gibt, die zum Therapiestandard zählen, wurde der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beauftragt, Ausnahmen für diese OTC-Präparate, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, festzulegen (§ 34 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – SGB V).

Ebenfalls wurde gesetzlich verankert, dass „der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen" ist (§ 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V). Dabei ging der Deutsche Bundestag davon aus, dass sich die besonderen Therapierichtungen (insbesondere Anthroposophie, Homöopathie und Phytotherapie) von der sogenannten Schulmedizin in methodischer Hinsicht unterscheiden, ohne dass einer Therapierichtung per se ein höherer Stellenwert zukomme und forderte in der Begründung, dass bei der Erstellung der Richtlinien Vertreter der besonderen Therapierichtungen beteiligt werden sollen (vgl. Bundestagsdrucksache 15/1525).

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) beanstandete im Februar 2005 eine vom G-BA Ende 2004 verabschiedete Richtlinie. Dort wurde davon ausgegangen, dass Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen sowohl dem Therapiestandard einschließlich Anwendungsvoraussetzungen eines allopathischen Arzneimittels für eine schwerwiegende Erkrankung entsprechen müssten als auch gleichzeitig Therapiestandard ihrer Therapierichtung sein müssen. Das BMG kritisierte die vom G-BA vorgenommene enge Koppelung der Sätze 2 und 3 des § 34 Absatz 1 SGB V: Die Anwendungsbeschränkungen auf die anthroposophischen und homöopathischen Arzneimittel zu übertragen, widerspreche den Regeln dieser besonderen Therapierichtungen, so dass der therapeutischen Vielfalt nicht Rechnung getragen sei. Welche Anwendungsbeschränkungen dem Therapiestandard entsprächen, sei nach den bereichsspezifischen Regeln der jeweiligen Therapierichtung zu entscheiden (sogenannte Binnenanerkennung). Nach dem Selbstverständnis der anthroposophischen und der homöopathischen Therapierichtungen dürfte (im konkreten Fall der Richtlinie) die Verordnung von Mistelpräparaten bei malignen Tumoren nicht auf palliative Therapien beschränkt sein.

Der G-BA klagte gegen diese Entscheidung des BMG und erhielt vor dem Bundessozialgericht (BSG) im Jahr 2011 (B 6 KA 25/10 R) Recht. Damit hat das BSG dem in § 34 SGB V speziell für Arzneimittel verankerten Grundsatz, dass der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen sei, eine nachrangige Bedeutung beigemessen.

Diese Sichtweise führt dazu, dass der auch in § 2 SGB V verankerte Grundsatz der therapeutischen Vielfalt faktisch weitgehend leerläuft, da Standardtherapeutika der besonderen Therapierichtungen in aller Regel nicht gleichzeitig auch den Therapiestandard einschließlich der Anwendungsvoraussetzungen der sogenannten Schulmedizin erfüllen. Im Ergebnis ist damit die Verordnungsfähigkeit der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung erheblich eingeschränkt. Dies widerspricht der damaligen Intention des Gesetzgebers.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. a) Wie bewertet die Bundesregierung, dass durch die oben genannte Koppelung für gesetzlich Krankenversicherte bei schwerwiegenden Erkrankungen automatisch die Kostenübernahme mit Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen ausgeschlossen ist, sobald aus der Schulmedizin kein nicht verschreibungspflichtiges Standardtherapeutikum vorliegt?

   b) Wie bewertet die Bundesregierung, dass durch die Unterstellung eines allopathischen bisher nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels unter die Verschreibungspflicht (wie bei Hypericum geschehen) für gesetzlich Versicherte automatisch die Kostenübernahme von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen (im konkreten Fall bei mittelschweren Depressionen) entfallen?

2. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung, dass die oben genannte Entscheidung des BSG der ursprünglichen Intention des Gesetzgebers widerspricht?

3. Plant die Bundesregierung in Reaktion auf das Urteil des BSG die in § 34 Satz 3 SGB V festgelegte Vorgabe, dass der therapeutischen Vielfalt bei der Aufstellung der sogenannten OTC-Arzneimittelliste Rechnung zu tragen sei, zu stärken?

4. Plant die Bundesregierung gesetzlich zu regeln, dass in diesem Zusammenhang bei schwerwiegenden Erkrankungen der Therapiestandard nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen unabhängig vom Therapiestandard der allopathischen Arzneimittel beurteilt wird?

5. a) Plant die Bundesregierung sicherzustellen, dass der G-BA eine eigenständige Bewertung der Qualität, Wirksamkeit und des Nutzens der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen bei schwerwiegenden Erkrankungen vornimmt?

   b) Wie bewertet die Bundesregierung den Vorschlag, die bei der Zulassung von Arzneimitteln (§ 22 Absatz 3 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes – AMG) bewährte Regelung der Berücksichtigung der medizinischen Erfahrungen der jeweiligen Therapierichtungen (Kommissionen C – Anthroposophie und D – Homöopathie beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), auf den G-BA zu übertragen und so eine obligatorische Einbeziehung von Sachverständigen der besonderen Therapierichtungen bereits im Zuge der Erarbeitung der entsprechenden Arzneimittel-Richtlinie vorzusehen, um den G-BA fachlich in die Lage zu versetzen, Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen zu bewerten (z. B. Änderung § 92 SGB V)?

6. Unterstützt die Bundesregierung den Vorschlag, bei der Erstellung der OTC-Arzneimittelliste ein Stellungnahmerecht von Sachverständigen der besonderen Therapierichtungen (wieder) einzuführen?

   Falls nein, warum nicht?

7. Plant die Bundesregierung – um der therapeutischen Vielfalt bei Arzneimitteln besser Rechnung zu tragen – den Koalitionsfraktionen der CDU/CSU und FDP vorzuschlagen, im Rahmen der Beratungen der sogenannten 16. AMG-Novelle entsprechende Änderungsanträge einzubringen?

Berlin, den 30. März 2012

Renate Künast, Jürgen Trittin und Fraktion



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333